

<b>Tabla 1. Recuadro de advertencia</b>	
<b>Anterior*</b>	<b>Nuevo</b>
<p><b>POTENCIAL DE ABUSO Y DEPENDENCIA</b></p> <p>Los estimulantes del SNC, incluidos [DRUG-X], <del>otros productos que contienen anfetaminas y el metilfenidato,</del> tienen un alto potencial de abuso y dependencia. Evalúe el riesgo de abuso antes de recetar el medicamento y monitoree al paciente en cuanto a signos de abuso y dependencia durante el tratamiento [vea ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (5.1) y ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS (9.2, 9.3)].</p>	<p><b>ADVERTENCIA: ABUSO, USO INDEBIDO Y ADICCIÓN</b></p> <p>DRUG-X tiene un alto potencial de abuso y <b>uso indebido</b>, que puede causar el desarrollo de un trastorno por consumo de sustancias, incluida la adicción. <b>El uso incorrecto y el abuso de estimulantes del SNC, incluido DRUG-X, puede provocar una sobredosis y la muerte [vea Sobredosificación (10)], y este riesgo aumenta con dosis más altas o métodos de administración no aprobados, como la inhalación o inyección.</b></p> <p><b>Antes de prescribir DRUG-X, evalúe el riesgo de abuso, mal uso y adicción de cada paciente. Eduque a los pacientes y a sus familias sobre estos riesgos, el almacenamiento adecuado del medicamento y el desecho correcto de cualquier medicamento no utilizado. A lo largo del tratamiento con DRUG-X, vuelva a evaluar el riesgo de abuso, uso indebido y adicción de cada paciente y vigile al paciente con frecuencia en cuanto a signos y síntomas de abuso, uso indebido y adicción [vea Advertencias y precauciones (5.1) y Abuso y dependencia de drogas (9.2)].</b></p>

<b>Tabla 2. Advertencias y precauciones</b>	
<b>Anterior*</b>	<b>Nuevo</b>
<p><b><u>Potencial de abuso y dependencia</u></b></p> <p>Los estimulantes del SNC, <del>incluyendo DRUG-X, otros productos que contienen metilfenidato, y las anfetaminas,</del> tienen un alto potencial de abuso y dependencia. Evalúe el riesgo de abuso antes de recetar el medicamento y vigile al paciente en cuanto a signos de abuso y dependencia durante el tratamiento [vea Recuadro de advertencia, Abuso y Dependencia de drogas (9.2, 9.3)].</p>	<p><b><u>Abuso, mal uso y adicción</u></b></p> <p>DRUG-X tiene un alto potencial de abuso y <b>uso indebido</b>. <b>El uso de DRUG-X expone a las personas a los riesgos de abuso y uso indebido, que pueden conducir al desarrollo de un trastorno por consumo de sustancias, incluida la adicción. DRUG-X puede desviarse para uso no médico hacia canales ilícitos o de distribución [véase Abuso y dependencia de drogas (9.2)]. El uso incorrecto y el abuso de estimulantes del SNC, incluido DRUG-X, puede provocar una sobredosis y la muerte [vea Sobredosificación (10)], y este riesgo aumenta con dosis más altas o métodos de administración no aprobados, como la inhalación o inyección.</b></p> <p><b>Antes de prescribir DRUG-X, evalúe el riesgo de abuso, mal uso y adicción de cada paciente. Eduque a los pacientes y a sus familias sobre estos riesgos y sobre la correcta eliminación de cualquier medicamento no utilizado. Aconseje a los pacientes que guarden DRUG-X en un lugar seguro, preferiblemente cerrado con llave, e instruya a los pacientes para que no den DRUG-X a nadie más. A lo largo del tratamiento con DRUG-X, vuelva a evaluar el riesgo de abuso, uso indebido y adicción de cada paciente y controle con frecuencia los signos y síntomas de abuso, uso indebido y adicción.</b></p>

<b>Tabla 3. Abuso y dependencia de drogas</b>	
<b>Anterior*</b>	<b>Nuevo</b>
<p>Los estimulantes del SNC, <del>incluido el DRUG-X, otras anfetaminas, y los productos que contienen metilfenidato</del></p>	<p>DRUG-X tiene un alto potencial de abuso y <b>uso indebido que puede llevar al desarrollo de un trastorno por uso</b></p>

<p>tienen un alto potencial de abuso. El abuso es el uso no terapéutico intencionado de una droga, aunque sea una sola vez, para conseguir un efecto psicológico o fisiológico deseado. La drogadicción es un conjunto de fenómenos conductuales, cognitivos y fisiológicos que pueden incluir un fuerte deseo de consumir la droga, dificultades para controlar su consumo (por ejemplo, seguir consumiendo a pesar de las consecuencias perjudiciales, dar mayor prioridad al consumo que a otras actividades y obligaciones) y una posible tolerancia o dependencia física. <del>Tanto el abuso como el uso indebido pueden conducir a la adicción, y algunas personas pueden desarrollar adicción incluso cuando toman [DROGA X] según lo prescrito.</del></p> <p><del>Los signos y síntomas del abuso de estimulantes del SNC pueden incluir aumento de la frecuencia cardíaca, respiratoria, tensión arterial y/o sudoración, pupilas dilatadas, hiperactividad, inquietud, insomnio, disminución del apetito, pérdida de coordinación, temblores, piel enrojecida, vómitos y/o dolor abdominal. También se han observado ansiedad, psicosis, hostilidad, agresividad e ideación suicida u homicida. Las personas que abusan de los estimulantes del SNC pueden masticarlos, inhalarlos, inyectárselos o utilizar otras vías de administración no aprobadas, lo que puede provocar una sobredosis y la muerte [vea SOBREDOSIS (10)].</del></p> <p><del>Para reducir el abuso de [medicamento X], evalúe el riesgo de abuso antes de prescribirlo. Después de recetar el medicamento, mantenga un registro detallado de la receta, eduque a los pacientes y a sus familias sobre el abuso y sobre el almacenamiento y el desecho adecuados de los estimulantes del SNC, controle la aparición de signos de abuso durante el tratamiento y vuelva a evaluar la necesidad del uso de [DROGA X].</del></p>	<p><b>de sustancias, incluida la adicción [vea Advertencias y precauciones (5.1)]. DRUG-X puede ser desviado para uso no médico mediante los canales o la distribución ilícitos.</b></p> <p>El abuso es el uso no terapéutico intencionado de una droga, aunque sea una sola vez, para conseguir un efecto psicológico o fisiológico deseado. El uso indebido es la utilización intencionada, con fines terapéuticos, de un medicamento por una persona de forma distinta a la prescrita por un profesional sanitario o por una persona para quien no fue recetado. La drogadicción es un conjunto de fenómenos conductuales, cognitivos y fisiológicos que pueden incluir un fuerte deseo de consumir la droga, dificultades para controlar su consumo (por ejemplo, seguir consumiendo a pesar de las consecuencias perjudiciales, dar mayor prioridad al consumo que a otras actividades y obligaciones) y una posible tolerancia o dependencia física.</p> <p><b>El uso incorrecto y el abuso de [inserte principio activo] puede provocar un aumento</b> de la frecuencia cardíaca, respiratoria o de la presión arterial; sudoración; dilatación de las pupilas; hiperactividad; inquietud; insomnio; disminución del apetito; pérdida de coordinación; temblores; enrojecimiento de la piel; vómitos; y/o dolor abdominal. También se han observado ansiedad, psicosis, hostilidad, agresividad e ideación suicida u homicida <b>con el abuso y/o el uso indebido de estimulantes del SNC. El uso incorrecto y el abuso de estimulantes del SNC, incluido DRUG-X, puede provocar una sobredosis y la muerte [vea Sobredosificación (10)], y este riesgo aumenta con dosis más altas o métodos de administración no aprobados, como la inhalación o inyección.</b></p>
<p><b><u>Dependencia física</u></b> [DROGA-X] puede producir dependencia física <del>con terapia continuada</del>. La dependencia física es un estado que se desarrolla como resultado de la adaptación fisiológica en respuesta al consumo repetido de drogas, manifestado por signos y síntomas de abstinencia tras la interrupción brusca o una reducción significativa de la dosis de una droga.</p> <p>Los síntomas de abstinencia tras el cese brusco <del>después de la administración prolongada de altas dosis de</del> estimulantes del SNC incluyen estado de ánimo disfórico; depresión; fatiga; sueños vívidos y desagradables; insomnio o hipersomnias; aumento del apetito; y retraso psicomotor o agitación.</p> <p><b><u>Tolerancia</u></b> [DROGA-X] puede producir tolerancia <del>con terapia continuada</del>. La tolerancia es un estado fisiológico caracterizado por una respuesta reducida a un medicamento tras su administración repetida (es decir, se</p>	<p><b><u>Dependencia física</u></b> DRUG-X puede producir dependencia física. La dependencia física es un estado que se desarrolla como resultado de la adaptación fisiológica en respuesta al consumo repetido de drogas, manifestado por signos y síntomas de abstinencia tras la interrupción brusca o una reducción significativa de la dosis de una droga.</p> <p><b>Los signos y síntomas de abstinencia tras la interrupción brusca o la reducción de la dosis después de un uso prolongado de estimulantes del SNC, incluido DRUG-X, incluyen</b> estado de ánimo disfórico; depresión; fatiga; sueños vívidos y desagradables; insomnio o hipersomnias; aumento del apetito; y retraso psicomotor o agitación.</p> <p><b><u>Tolerancia</u></b> DRUG-X puede producir tolerancia. La tolerancia es un estado fisiológico caracterizado por una respuesta reducida a un medicamento tras su administración repetida (es decir, se requiere una dosis mayor de un</p>

requiere una dosis mayor de un medicamento para producir el mismo efecto que se obtuvo antes con una dosis menor).	medicamento para producir el mismo efecto que se obtuvo antes con una dosis menor).
--	---

**Tabla 4. Sobredosificación**

<b>Anterior*</b>	<b>Nuevo (información reordenada)</b>
<p>Las manifestaciones de la sobredosis de anfetaminas incluyen inquietud, temblor, hiperreflexia, respiración rápida, confusión, agresividad, alucinaciones, estados de pánico, hiperpirexia y rabdomiólisis. La fatiga y la depresión suelen seguir a la estimulación del sistema nervioso central. Se han notificado casos de síndrome de la serotonina con el uso de anfetaminas.</p> <p>Los efectos cardiovasculares incluyen arritmias, hipertensión o hipotensión y colapso circulatorio. Los síntomas gastrointestinales incluyen náuseas, vómitos, diarrea y calambres abdominales. La intoxicación mortal suele ir precedida de convulsiones y coma.</p> <p>Quítese inmediatamente todos los sistemas transdérmicos y limpie la(s) zona(s) para eliminar cualquier resto de adhesivo. La absorción continuada de dextroanfetamina por la piel, incluso después de retirar el sistema transdérmico, debe tenerse en cuenta al tratar a pacientes con sobredosis.</p> <p>La dextroanfetamina no es dializable. <i>(se movió a Manejo de una sobredosis)</i></p> <p><b><u>Manejo de una sobredosis</u></b>  Consulte con un Centro de Control de Envenenamientos Certificado (1-800-222-1222) para obtener asesoramiento y consejos actualizados sobre el manejo de una sobredosis por metilfenidato. Proporcione cuidados de apoyo, incluyendo una estrecha supervisión y control médicos. El tratamiento debe consistir en aquellas medidas generales empleadas en el manejo de una sobredosis por cualquier medicamento. Considere la posibilidad de sobredosis por múltiples medicamentos. Asegure una vía aérea, oxigenación y ventilación adecuadas. Controle el ritmo cardíaco y los signos vitales. Utilice medidas sintomáticas y de apoyo. La respuesta individual de los pacientes a las anfetaminas varía ampliamente. Los síntomas tóxicos pueden aparecer de forma idiosincrásica a dosis bajas.</p>	<p><b><u>Efectos clínicos de una sobredosis</u></b>  La sobredosis de estimulantes del SNC se caracteriza por los siguientes efectos simpaticomiméticos:  -Efectos cardiovasculares incluyendo taquiarritmias, e hipertensión o hipotensión. El vasoespasmio, el infarto de miocardio o la disección aórtica pueden precipitar una muerte súbita cardíaca. Puede desarrollarse una cardiomiopatía de Takotsubo.  -Efectos sobre el SNC incluyendo agitación psicomotora, confusión y alucinaciones. Puede producirse síndrome de la serotonina, convulsiones, accidentes vasculares cerebrales y coma.  -Pueden desarrollarse hipertermia potencialmente mortal (temperaturas superiores a 104 °F) y rabdomiólisis.</p>
<p><b><u>Desecho</u></b>  Cumpla con las leyes y normativas locales sobre el desecho de medicamentos estimulantes del SNC. Deseche [DROGA-X] restante, no utilizado o caducado mediante un programa de devolución de medicamentos o en un punto de recolección autorizado y registrado en la Administración para el Control de Drogas. Si no se dispone de un programa de devolución o de un recolector autorizado, cada sistema no utilizado debe extraerse de su bolsa individual, separarse del forro protector, doblarse por la mitad y desecharse de la misma forma que los sistemas usados.</p>	<p>(Texto de desecho fue eliminado)</p>

**Tabla 5. Información de asesoramiento para el paciente**

Anterior*	Nuevo (fue añadida información sobre el uso indebido y el desvío)
<p>Aconseje al paciente que lea el prospecto aprobado por la FDA (Guía del Medicamento).</p> <p><b><u>Condición de sustancia controlada/Alto potencial de abuso y dependencia</u></b>  <del>Advierta a los pacientes que [DROGA X] son sustancias controladas y que pueden ser abusadas y causar dependencia. Indique a los pacientes que no deben dar [medicamento-X] a ninguna otra persona. Aconseje a los pacientes que guarden [DROGA-X] en un lugar seguro, preferiblemente cerrado con llave, para evitar su uso indebido. Aconseje a los pacientes que cumplan las leyes y normativas sobre el desecho de medicamentos. Aconseje a los pacientes que desechen los restos de [DRUG X] no utilizados o caducados mediante un programa de devolución de medicamentos, si está disponible [vea Advertencias y precauciones (5.1), Abuso y dependencia de drogas (9.1, 9.2, 9.3), Cómo se suministra/almacena y manipula (16)].</del></p>	<p>Aconseje al paciente que lea el prospecto aprobado por la FDA (Guía del Medicamento).</p> <p><b><u>Abuso, uso indebido y adicción</u></b>  Eduque a los pacientes y a sus familiares sobre los riesgos de abuso, uso indebido y adicción <b>a DRUG-X, que pueden causar una sobredosis y la muerte</b>, y sobre el desecho adecuado de cualquier medicamento no utilizado [vea Advertencias y precauciones (5.1), Abuso y dependencia de drogas (9.2) y <b>Sobredosificación (10)</b>]. Aconseje a los pacientes que guarden DRUG-X en un lugar seguro, preferiblemente cerrado con llave, <b>e indique a los pacientes que no deben dar DRUG-X a ninguna otra persona.</b></p>